972307－005

＊＊2008年４月改訂（第５版）
＊2007年７月改訂（第４版）

体外診断用医薬品
［承認番号　21500AMZ00537000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

フィブリン分解産物キット
（分類コード番号：30576000）

ナノピア®Dダイマー

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分・分量
Dダイマー緩衝液①	：2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール緩衝液（pH8.5）30mmol/L
Dダイマーラテックス試液②	：抗ヒトDダイマーマウスモノクローナル抗体感作ラテックス　2.8mg/mL

使用目的

血漿又は血清中のD-Dダイマーの測定

Dダイマー（D-Dダイマー）は、血液凝固・線溶系において活性型第XIII因子作用によりクロスリンクを受けた安定化フィブリンがプラスミンによって分解されたFDPの１種であり、血中にはYY/DXD、YD/DY、DD/E、DD複合体など様々な分子種のDダイマーが存在します。

血中Dダイマーの増加は生体内で血栓が形成され線溶が働いたことを証明するものであり、悪性腫瘍、産科疾患、血管病変、播種性血管内凝固症候群（DIC）などの疾患において高値を示すことが知られています。

測定原理

1．測定原理

検体中のDダイマーは、抗ヒトDダイマーマウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集して濁度が増加します。この濁度の変化量を分光光度計で測定することにより、検体中のDダイマー濃度を求めます。

2．特長

1）測定範囲が広く、60μg/mLまで検体を希釈せずに測定できます。
2）検体として、血漿でも血清でも使用できます。
3）汎用の自動分析装置で測定できます。

操作上の注意＊＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血漿（クエン酸血漿）及び血清が使用できます。なお、血清はトロンビン・アプロチニン含有のFDP専用採血管で採血したものを使用してください。

2）測定試料の保存について
血漿及び血清分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存してください。
冷蔵保存（２～10℃）で１日間、凍結保存（－80℃）で１ヵ月間まで保存可能です。また、凍結融解した検体は、１回に限り使用できます。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。

2．妨害物質

遊離型ビリルビン17mg/dL、抱合型ビリルビン21mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、乳びのホルマジン濁度数1,960度まで、リウマチ因子500IU/mLまで測定値にはほとんど影響はありません。

3．その他

1）検量用物質には、Dダイマーキャリブレーター（当社品）を使用してください。

2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：Dダイマー緩衝液①をそのまま使用します。
試薬②：Dダイマーラテックス試液②をそのまま使用します。

2．測定（操作）方法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 12μL ＋ 試薬① 100μL →（37℃ 5分）→ 試薬② 100μL →（37℃ 35秒）→ 測定（吸光度Ⅰ※）
→（37℃ 1.4分）→ 測定（吸光度Ⅱ※）
→ 濃度計算

※吸光度Ⅰ,Ⅱ：570nmと800nm
検量用物質：Dダイマーキャリブレーター（当社指示値）
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1．参考基準範囲[1)]

1.0μg/mL以下

2．検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。また、採血がスムーズに行われなかった血漿検体では、偽高値を生じることがあります[2)]。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．感度

1）試薬ブランク　吸光度変化量は0.01/分以下

2）感度　Dダイマー10 μg/mLにつき吸光度変化量は0.01～0.05/分

2．正確性　測定期待値の85～115%

3．同時再現性　変動係数　10%以下

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7170形日立自動分析装置による）

0.5～60 μg/mL

5．相関性

1）血　漿　N＝120　r ＝0.99　$y=0.97x+0.81$

対照法：既承認体外診断用医薬品

（ラテックス免疫比濁法）

2）血　清　N＝67　r ＝0.99　$y=0.97x-0.79$

対照法：本法による同時採血した血漿との比較

6．較正用標準物質

フィブリン分解産物（社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意＊＊

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

2）Dダイマー緩衝液①、Dダイマーラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意

1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。

4）ロットの異なるラテックス試液は、混合しないでください。

5）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚染防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間＊

1．貯　　法　2～10℃

2．有効期間　製造後2年間

（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名		称	包　装
ナノピア® Dダイマー	①	Dダイマー緩衝液①	10mL×1
	②	Dダイマーラテックス試液②	10mL×1

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献＊＊

1）遠藤　武、他：臨床検査ガイド 2003～2004.　p.698,（2003）

2）高田章美、他：日本臨床検査自動化学会誌　**30**，721（2005）

3）菊池美幸、他：日本検査血液学会雑誌　**6**，349（2005）

4）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先＊＊

積水メディカル株式会社　学術担当

電話番号　0120-249-977

FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊＊ 積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋三丁目13番5号